機械器具72視力補正用レンズ
高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　32803000(JMDNコード)
(ソフトコンタクトレンズ)

シード虹彩付ソフト

医 家 向 け 添 付 文 書

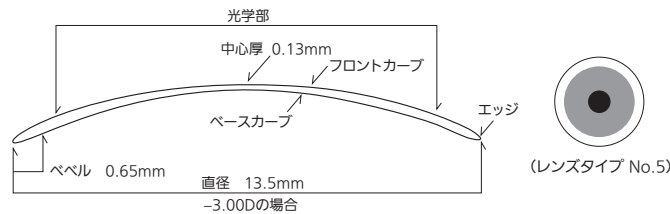
2013年11月1日改訂(新様式第3版)
2008年6月1日改訂(第3版)　承認番号:20900BZZ00438000

機械器具72視力補正用レンズ
高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　32803000(JMDNコード)

シード　虹彩付ソフト

【警告】
●レンズは破損している・破損することがあります。万一、破損等の不具合があるレンズを装用してしまった場合やレンズが装用中に破損した場合は、直ちにレンズをはずし、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の診察を受けるよう指導してください。
●コンタクトレンズは眼にとって異物です。適切に使用していたとしても以下のような眼障害を起こすことがあり、これらの眼障害を治療せずに放置すると重篤になったり、失明したりすることがあります。眼障害を起こさないようにするためにも処方に際し次のことを指導してください。
・装用時間を正しく守ること
・取扱方法を守り正しく使用すること
・定期検査を受けること
・少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の診察を受けること
眼障害例)
・角膜潰瘍　・角膜炎（感染性角膜炎を含む）　・角膜浸潤
・角膜上皮びらん等の角膜上皮障害　・角膜浮腫
・結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）　・虹彩炎　・角膜血管新生等が発症する可能性　・角膜内皮細胞の減少を早める可能性　・角膜形状を変化させる可能性

禁忌・禁止
1.医学的禁忌
前眼部の急性および亜急性炎症　眼感染症　ぶどう膜炎　角膜知覚低下　レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患　眼瞼異常　レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患　その他のレンズ装用に適さない疾患　等がある方
2.環境的禁忌
常時乾燥した生活環境にいる方　粉塵・薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる方
3.性格的禁忌
眼科医の指示に従うことができない方　レンズを適切に使用できない方　定期検査を受けられない方　レンズ装用に必要な衛生管理を行えない方　極度に神経質な方

1. 形状・構造および原理等
(1)レンズデザイン・原理

ソフトコンタクトレンズであり、屈折による光学原理により視力補正を行います。虹彩色を着色することで、特殊症例の整容や羞明感の軽減を行います。

(2)組成

ソフトコンタクトレンズ分類	グループⅠ
レンズ素材	2-HEMA、HPMA、ウレタン含有ジメタクリレート系化合物
着色剤	アゾ系着色剤
虹彩色	茶3種類、黒1種類
保存液主成分	塩化ナトリウム、リン酸系緩衝剤

(3)レンズ規格

ベースカーブ(BC)	5種類(8.00mm、8.30mm、8.60mm、8.90mm、9.20mm)
頂点屈折力(P) (レンズ度数)	±0.00D〜±10.00D(0.25Dステップ) ±10.50D〜±25.00D(0.50Dステップ)
直径(DIA)	12.0mm〜15.0mm (ベースカーブにより変動する、0.5mmステップ) B.C:8.00mmの時12.0mm〜13.5mm、8.30mmの時12.0mm〜14.0mm、8.60mmの時12.0mm〜14.5mm、8.90mmの時12.0mm〜15.0mm、9.20mmの時12.0mm〜15.0mm
虹彩径	9.5mm〜12.5mm(0.5mmステップ)または、フルサイズ
瞳孔径	1.5mm〜9.0mm(0.5mmステップ)
中心厚(CT)	0.13mm(−3.00Dの場合)

最新の製作範囲については弊社担当営業までお問い合わせください。

2. 使用目的、効能または効果
屈折異常眼、無水晶体眼の視力補正と特殊症例(白子症、角膜白斑、虹彩欠損、虹彩変形症、無虹彩症、虹彩異色症、瞳孔散大、羞明、水疱性角膜炎)の中心部混濁、虹彩補助機能の整容と羞明感軽減、痛みの軽減。終日装用

3. 品目仕様(物性)

酸素透過係数	12×10^{-11} (cm²/sec)・(mLO₂/(mL×mmHg))
屈折率	1.444
視感透過率	94%以上
含水率	35%

4. 操作方法または使用方法

(1)処方手順

コンタクトレンズ装用において禁忌となる疾患がないこと、患者が眼科医の指導を守れるか、定期的な検査が受けられるか等もあわせて考えた上、装用の可否を判断してください。
一般的な処方の流れは以下の通りです。

1	2	3	4	5	6	7
問診	予備検査	トライアルレンズの選定	フィッティング検査	追加矯正	処方決定	患者指導(レンズ着脱等)

1)問診

既往症、アレルギーの有無、コンタクトレンズの使用経験、コンタクトレンズの主な使用目的、職業、趣味等の生活環境について問診を行ってください。

2)予備検査

前眼部検査、眼底検査、角膜形状測定、屈折検査、その他問診から眼科医が必要と判断した検査を行ってください。

3)トライアルレンズの選定

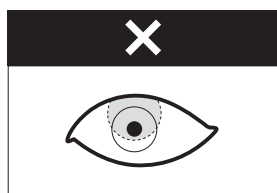
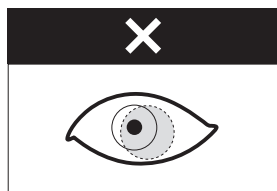
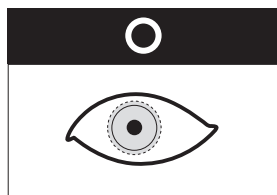
トライアルレンズのベースカーブは、以下の表を参考に選択してください。直径はフィッティング状態、使用目的により判断してください。

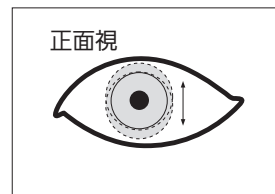
弱主経線値	ベースカーブ選択の目安
7.60mm以下	8.30
7.61mm〜8.10mm	8.60
8.11mm以上	8.90

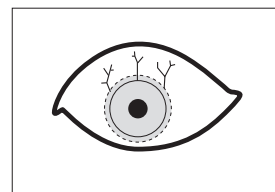
4)フィッティング検査

フィッティングの判定は、レンズ装用後10〜15分経過した後に行ってください。

a)レンズの安定位置

常にレンズが角膜全体を覆っている状態が適正です。レンズが上眼瞼で少し持ち上げられたり、やや下方に安定したりする場合がありますが、装用感、視力等に影響がなければ問題はありません。レンズエッジが角膜上に位置する状態は、異物感、角膜障害の原因となる場合があります。

b)瞬目時のレンズの動き

●瞬目時に適度な動きがあること
●どの方向を向いて瞬目しても、適当な安定位置にもどること

c)結膜部の圧迫

角膜輪部の12時方向でレンズ周辺部による結膜部の毛細血管への圧迫がないことを確認してください。

※適当なフィッティング状態が得られない場合には、処方を中止してください。

5)レンズデザインの選択

a)レンズタイプ

患者に最も適したレンズタイプを「シード虹彩付ソフトカラーチャート」より選択してください。

b)虹彩径・瞳孔径・虹彩色

患者の虹彩径、瞳孔径を測定し、レンズの虹彩径、瞳孔径を決定してください。虹彩色は「シード虹彩付ソフトカラーチャート」を参考に決定してください。

※虹彩色は整容を必要としない他眼とのバランスや、患者本人の虹彩とのバランスなども確認してください。
※瞳孔径は明るさにより変化しますので、患者の生活環境などを考慮の上、決定してください。

【処方上の注意】
・レンズタイプNo.3のレンズは、フィッティングがルーズな場合、瞳孔径が不適切な場合には着色部分が瞳孔にかかり視力不良を起こすことがあります。視力のある患者に処方する場合には注意してください。
・レンズタイプNo.1、No.4、虹彩色茶(A/B/C)のレンズは、羞明を軽減させる目的などで視力のある患者に装用することができますが、装用時に以下の症状を起こすことが考えられます。レンズの処方の際には、患者にこれらの点について注意が必要であることを説明してください。
　●夜間の視力が低下する
　●色相弁別が悪くなる
　●明所から暗所に入ったときの視認時間が長くなる

6)追加矯正

必要に応じてトライアルレンズを装用した上から、検眼レンズを用いて追加矯正を行ってください。

7)処方決定

追加矯正検査結果から処方度数を決定してください。
「シード虹彩付ソフト」のオーダーには以下のデータが必要です。

①レンズタイプ	No.1/No.2/No.3/No.4/No.5の5種類 ただしD(黒)は4種
②虹彩径(タイプNo.2、No.4を除く)	________mm
③瞳孔径(タイプNo.1、No.4を除く)	________mm
④虹彩色	A/B/C(茶)・D(黒)の4色
⑤ベースカーブ	8.00mm、8.30mm、8.60mm、 8.90mm、9.20mm
⑥パワー	________D
⑦直径	________mm

8)患者指導

「4.操作方法または使用方法」の(2)レンズの着脱、(3)装用サイクルと装用スケジュール、(4)定期検査、(5)レンズケア、(6)レンズケースの管理方法、(7)患者指導ならびに「5.使用上の注意」の(2)使用上の注意に記載されている内容を指導してください。

(2)レンズの着脱

1)レンズを取り扱う際のご注意

a)眼やレンズにキズをつけないために爪を短く切り、先をなめらかにしてください。

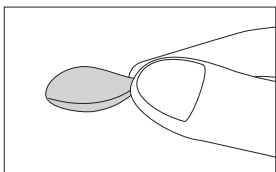
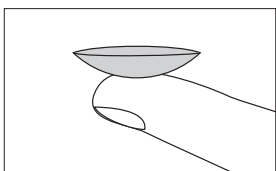
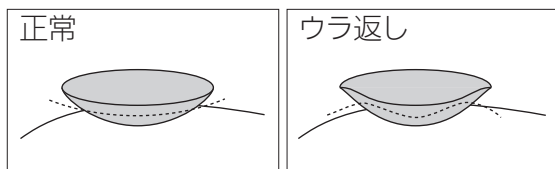
b)手指は石けんできれいに洗い、水道水でよくすすいでください。手洗いが不十分ですとレンズが汚染される原因となります。

c)レンズを取り扱う時は、明るい、清潔な場所で行ってください。

d)レンズの取り扱い方によっては、破損する場合があります。

2)レンズの確認

a)左右で使用の場合には、右用レンズ、左用レンズを確認してくだい。

b)レンズのはじを横からつまみ、上下に軽くふり水分を切ります。

c)きき手の人さし指の上にレンズをのせ、レンズの表裏を確認してください。

※レンズには表裏があり、歪みがない状態が正常です。

d)変形・変色、異物の付着、破損、キズ、汚れ等の異常がないか確認してください。異常があるレンズは装用しないでください。

5)レンズの着脱

a)眼科医による着脱

<装着方法>

i)レンズを指にのせ、患者に下方視をさせ、レンズをのせた手の中指で下眼瞼を下げます。他方の手の親指で上眼瞼を上げ、レンズを結膜部にのせます。

ii)患者にゆっくり正面視をさせ、レンズが角膜を覆うことを確認したら、眼瞼を押さえている指を離します。

iii)レンズが正しく装着されていることを確認します。

<装脱方法>

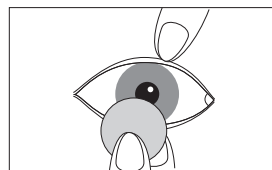
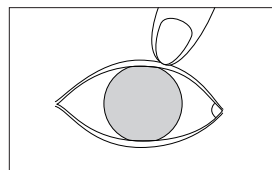
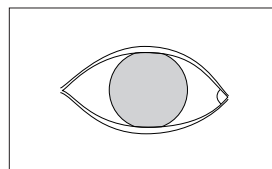
i)患者に上方視をさせます。

ii)中指で下眼瞼を下げ、下眼瞼を下げている手と同じ手の人さし指の腹を使って、レンズを角膜の下方にずらします。そのままの状態で、親指と人さし指の腹を使い、レンズの下方を軽くつまんではずします。

b)患者による着脱

<装着方法>

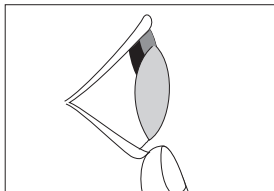
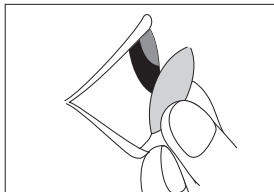
i)レンズを人さし指にのせ、同じ手の中指で下まぶたを引き下げ、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げます。指をまつげのはえぎわにあてると、眼を大きく開けることができます。

ii)角膜が眼の中央にくるよう、鏡に顔を向けます。レンズをゆっくりと眼に近づけ、鏡を見ながら、角膜にそっとのせます。上目づかいになると正しく角膜にのりません。

iii)レンズを正しく角膜にのせたら人さし指をゆっくり離し、押さえていた指を下まぶた、上まぶたの順に離します。指を急に離したり、強く眼を閉じるとレンズがずれたり、はずれたりすることがあります。

iv)レンズが角膜の上にのっているかどうかを鏡で確認します。また、反対の眼を手で覆い左右の見えかたも確認します。

v)もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装着します。

＜装脱方法＞

ⅰ）鏡を見てレンズの位置を確かめます。

ⅱ）顔は正面を向いたまま、鏡を上方に持ち、鏡にうつる眼を見ます。

ⅲ）中指で下まぶたを軽く引き下げ、同じ手の人さし指でレンズを角膜より下方にずらします。

ⅳ）そのままの状態で、親指と人さし指の腹を使い、レンズの下の方を軽くつまんではずします。

※眼にキズをつけないために、指先や爪が直接眼にふれないよう指導してください。

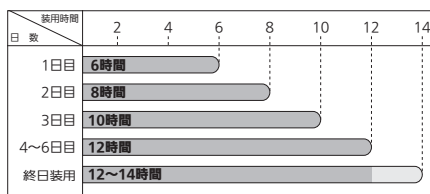
※はずれなかった時は、数回まばたきをするか、人工涙液を点眼してから、もう一度行うよう指導してください。

(3)装用サイクルと装用スケジュール

1)装用サイクル

このレンズは終日装用タイプのソフトコンタクトレンズです。起きている時に使用して、眠る前にははずすよう指導してください。眼からはずしたレンズは、化学消毒剤もしくは煮沸消毒によるレンズケアを行ってください。

2)装用スケジュール

装用スケジュールには個人差がありますので、患者にあわせて装用スケジュールを設定してください。以下はスケジュールの一例です。

※終日装用は1日12〜14時間以内が目安です。

※眠る前には必ずレンズをはずすよう指導してください。

―装用を一時中断した場合―

以下を目安に再度徐々に慣れるよう指導してください。

中断期間	装用時間
1週間未満	今までより2〜4時間短縮
1週間以上1ヶ月未満	6〜8時間
1ヶ月以上	診察後6〜8時間

※1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の診察を受けてから装用を開始するよう指導してください。

(4)定期検査

患者がコンタクトレンズを安全にかつ快適に装用するためには定期的に検査を受けさせ、検査結果に基づいた患者指導が重要です。定期検査は3ヶ月ごとまたは眼科医の指示に従って受診するよう指導してください。

1)定期検査スケジュール

患者にあわせて定期検査スケジュールを調整してください。以下は定期検査スケジュールの一例です。

装 用 開 始	
第1回定期検査	1 週 間 後
第2回定期検査	1 ヶ 月 後
第3回定期検査	3 ヶ 月 後
以 降 3 ヶ 月 ご と	

2)定期検査項目

a)問診

装用感、見え方等の自覚症状、装用時間、取り扱いに問題はないか等を問診してください。

特に装用サイクルを正しく守って使用しているかを確認してください。

b)視力検査

レンズを装用した状態で視力を確認します。必要に応じて追加矯正を行ってください。

c)フィッティング検査

「4. 操作方法または使用方法」の(1)処方手順の4)フィッティング検査に基づき、フィッティング状態に問題がないか検査してください。

d)前眼部検査

角膜や結膜に異常がないか検査します。レンズに着色部分があるため、レンズをはずした状態でも確認を行ってください。また、必要に応じて角膜形状測定、涙液検査等を行ってください。

e)検査の結果と患者指導

検査の結果から、必要に応じて、レンズの処方変更、使用中止、装用時間の変更、人工涙液の処方、レンズの取扱指導等を行ってください。

(5)レンズケア

1)コンタクトレンズは、装用により涙液中のタンパク質・脂質等が付着するため、洗浄・すすぎ・消毒・保存等のレンズケアを必ず行うよう指導してください。レンズケアを怠るとレンズに付着した汚れにより重篤な眼障害や眼感染症を起こす危険性があります。

2)ソフトコンタクトレンズ分類グループⅠに適合するケア用品を使用するよう指導してください。化学消毒剤、煮沸消毒剤どちらでも使用できます。ただし、「ソフトメイト」、「コンセプトクイック」などの発泡性の化学消毒剤は、レンズを痛めるおそれがありますので使用しないよう指導してください。

3)ケア用品の使用方法は、ケア用品の添付文書または取扱説明書に従うよう指導してください。

4)レンズの汚れ方には個人差があります。汚れやすい場合には、洗浄液によるこすり洗いやタンパク除去剤を使用するよう指導してください。

5)レンズケアを行なう場合には、レンズを流さないために排水口に栓をするか流出防止用マットを敷くよう指導してください。

(6)レンズケースの管理方法

1)レンズケースは、定期的(ケア用品購入ごと)に新しく交換するよう指導してください。長期間使用していると汚れの蓄積などにより細菌が繁殖し、消毒が不十分になり眼障害等を起こす原因となります。
2)使用後、レンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥するよう指導してください。

(7)患者指導

患者が快適かつ安全に装用できるよう、以下の点について指導してください。

1)添付文書の熟読と保管

使用する前に、添付文書を必ず熟読し、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、確認してから使用するよう指導してください。添付文書はいつでも確認できるよう大切に保管するよう指導してください。

2)装用前のレンズ点検と異常が認められた場合の対処

a)装用前には、レンズにキズ・汚れ等がないか確認し、レンズに異常が認められた場合は、絶対に装用しないよう指導してください。
b)レンズ装用直後あるいは装用中に患者が眼の痛みを訴え来院した場合、状況に応じ直ちにレンズをはずさせ、適切な治療を行ってください。

3)装用時の注意

レンズをつける前、つけた後、またレンズをはずした後も、毎日、眼脂や充血がないか、異物感や痛みがないか患者自身に確認させ、少しでもこれらの異常を感じたら装用を中止し、すぐに眼科医の診察を受けるよう指導してください。

4)レンズの取り扱い、保管上の基本的注意

a)レンズの取扱方法を誤ると眼障害につながることを指導してください。
b)レンズの保管は室温保管とし、直射日光があたらない場所に保管するよう指導してください。

5)装用時間、サイクルの遵守

a)装用時間には個人差があります。眼科医から指示された時間内で使用するよう指導してください。
b)眠る前(仮眠等を含む)には必ずはずすよう指導してください。

6)定期検査の必要性、眼の調子が悪い場合の眼科受診

a)「警告」に記載されている内容を説明し、調子が良い時でも定期検査は必ず受けるよう指導してください。
b)少しでも異常を感じた場合は、直ちにレンズをはずし、定期検査の時期ではなくても、眼科医の診察を受けるよう指導してください。

7)海外での使用時の注意

コンタクトレンズは、国によって販売されている商品が異なります。渡航先での紛失に備え、スペアレンズや眼鏡等を持参するよう指導してください。

5. 使用上の注意

(1)処方上の注意

1)患者への処方に際し、レンズに破損等の不具合がないか確認して使用してください。不具合を確認した場合には、絶対に使用しないでください。
2)装用直後あるいは装用中に患者が眼の痛みなどを訴えた場合には、直ちにレンズをはずし、適切な対処または治療を行ってください。
3)レンズを装用している眼にフルオレセインを入れるとレンズが変色します。ご注意ください。

<子供、高齢者、妊産婦、アレルギー疾患のある方等の場合>

1)子供が使用する場合には、保護者の指導監視のもとで使用させてください。取扱方法や使用上の注意を保護者にも説明してください。
2)高齢者や自分での装着脱が困難な方の場合は、本人および家族へ安全装用に必要な指示をしてください。
3)妊娠中や出産後はコンタクトレンズがあわなくなる場合や一時的に視力が低下する場合があります。必要に応じて適切な指導をしてください。
4) アレルギー疾患のある方は、他の使用者よりも眼や皮膚の疾患が起こりやすい場合や有害事象の発生が高くなる可能性があります。必要に応じて適切な指導をしてください。
5)「禁忌」に該当しなくても、病気、薬剤の服用ならびに体調や眼の状態あるいは生活環境の変化によってはコンタクトレンズの装用に影響を及ぼす場合があります。また、装用開始後に、コンタクトレンズの装用状態が変化する場合があります。必要に応じて適切な指導をしてください。

(2)使用上の注意

1)レンズは取り扱い等で破損が生じることがあります。装用前には必ずレンズを確認するよう指導してください。
2)レンズ開封後、速やかに装用するよう指導してください。すぐに装用しない場合にはケア用品の使用方法に従って保存してください。レンズが汚染される可能性があります。
3)レンズ装用直後あるいは装用中に患者が眼の痛み等を感じた場合、眼科医の診察を受けるよう指導してください。
4)装用中に眼をこすらないよう指導してください。眼にキズをつけたり、レンズがずれたりする場合があります。
5)レンズの左右を間違えないよう指導してください。視力不良や異物感の原因になります。
6)眼の状態等によりコンタクトレンズが装用できない場合や、眼科医から指示された装用時間を経過した後に使用する適正な眼鏡を用意するよう指導してください。無理なコンタクトレンズの装用は眼障害等を起こす原因となります。
7)レンズの着色部分により視野周辺部の見え方に違和感を覚える場合や明るさの変化により見え方が変わる場合があります。徐々に慣れて軽減されますが、症状が強くなる、長引くなどする場合には、眼科医に相談するよう指導してください。
8)レンズに慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないよう指導してください。また慣れてからも、車の運転中や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたりした場合には、速やかに周囲の安全に注意して運転や操作を中止するよう指導してください。
9)暗い場所や夜間では見えにくいことがあります。また慣れてからも明るさや明るさの変化によって見え方が変わる場合にあります。夜間や明るさの変わる場合での車の運転や機械類の操作には特に注意するよう指導してください。
10)装用中に目薬を使用する場合は、眼科医の指示に従うよう指導してください。
11)レンズに化粧品・薬品等をつけないよう指導してください。化粧品(アイライナー、クレンジング剤等)が涙液を介してレンズに付着し、変色・変質等で使用できなくなる場合があります。
12)眼に強い風があたる場合(オートバイや自転車に乗る時、スキーの時、風が強い時等)には、サングラスやゴーグル等風よけになるものを使用するよう指導してください。強い乾燥感が起きる場合や、レンズを紛失する場合があります。
13)水泳をする場合は、レンズをはずすよう指導してください。眼障害等を起こす場合や、レンズを紛失する場合があります。
14)旅行等お出かけの際には、紛失や破損に備えて、スペアレンズや眼鏡を常に携帯し、ケア用品も持参するよう指導してください。海外でケア用品を購入する場合には、前もって眼科医に相談するよう指導してください。
15)家庭用洗剤のような溶剤が眼に入った場合には、直ちにレンズをはずし、水道水で眼を洗い、眼科医の診察を受けるよう指導してください。この場合、自己判断で目薬等を点眼しないよう指導してください。
16)ケア用品以外(例えば水道水)を使用してケアをしないよう指導してください。また種類の異なるケア用品を混合して使用しないよう指導してください。眼障害を起こす場合やレンズの変形等により使用できなくなる場合があります。
17)自分のレンズ以外は装用しないよう、また他の人にレンズを渡さないよう指導してください。誤使用や眼障害等を起こす原因となります。
18)他のレンズと重ねて装用しないよう指導してください。眼障害等を起こす原因となります。
19)レンズは室温で保管し、凍らせたりしないよう指導してください。

(3)装用に伴う症状と対処方法

1)慣れるまで

レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られることがあります。個人差もありますが、レンズに慣れるにしたがって徐々に軽減していきます。しかし、症状を強く感じる時や、長く続く時にはレンズの装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう指導してください。

●軽い異物感　●軽い充血　●視力不安定　●涙が多く出る
●眼のかゆみ　●視野周辺部の違和感

2)慣れてから

レンズに慣れてからも以下のような症状が見られることがあります。このような症状がそれぞれの対処方法で改善されない場合や、他の症状が見られる場合には、レンズの装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう指導してください。

症状	考えられる主な原因	対処方法
痛み 異物感 しみる	レンズを裏返しに装用 レンズの汚れ、異物の付着 レンズの乾燥 レンズのキズ、破損 眼疾患	・レンズの表裏を確認する。 ・汚れ等が認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は、新しいレンズに交換する。 ・破損、キズ等が認められる場合は、新しいレンズと交換する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
くもり 見えにくい	レンズの左右の入れ違い レンズの乾燥 環境の明るさ/明るさの変化 レンズの汚れ 視力低下 眼疾患	・レンズの左右を確認する。 ・汚れ等が認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は、新しいレンズに交換する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。 ・急激に視力が低下した時は、速やかに眼科医の診察を受ける。
乾燥感	レンズの乾燥、汚れ 乾燥した環境での装用(風があたる、冷暖房等) ディスプレイ等の注視 涙液が少ない	・汚れ等が認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は、新しいレンズに交換する。 ・意識的にまばたきの回数を増やす。 ・環境を改善する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
眼の疲れ 充血	装用時間が長い 長時間の近方視 体調不良 過矯正 (レンズ度数が不適切) 眼疾患	・装用時間を短縮する。 ・体調を整えてから使用する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
かゆみ	レンズの汚れ 眼疾患	・汚れ等が認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は、新しいレンズに交換する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
レンズがずれやすい	レンズを裏返しに装用 レンズ面の乾燥、汚れ フィッティング不良	・レンズの表裏を確認する。 ・汚れ等が認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は、新しいレンズに交換する。 ・意識的にまばたきの回数を増やす。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
眼脂が多くでる	眼疾患	レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。

3)不具合・有害事象

以下の不具合が発生する場合があります。不具合が認められたレンズは絶対に使用しないよう指導してください。また、有害事象の発生により、治療、レンズの使用休止や中止等の指導をしてください。なお、不具合や有害事象はこれらに限定されるものではありません。

不具合例)
・レンズの破損、キズ、変形、変色、汚れ、付着物、折れ曲り　・保存液の変色、変質　・包装容器の破損、液漏れ、汚れ　・包装容器内のレンズ過不足
有害事象例)
・角膜潰瘍　・角膜膿瘍　・角膜穿孔　・角膜浸潤　・角膜びらん等の角膜上皮障害　・角膜浮腫　・角膜血管新生　・角膜炎(感染性角膜炎を含む)　・結膜炎　・角膜上皮ステイニング(点状表層角膜症を含む)　・結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)　・アレルギー性結膜炎　・結膜下出血　・虹彩炎　・麦粒腫　・マイボーム腺炎　・霰粒腫　・調節性眼精疲労　・ドライアイ　・角膜内皮細胞の減少

6. 貯蔵・保管方法および使用期間等

保管方法:室温保管。直射日光は避けてください。
使用期限:ラベルに記載。使用期限までに開封して使用してください。
(使用期限とは保管時に性能が維持されていることを保証する期間であり、実際に使用する期間を保証するものではありません。)

7. 保守・点検に係わる事項

(1)コンタクトレンズの使用限界の指導
定期検査等で、患者からコンタクトレンズの使用限界について相談を受けた場合は、コンタクトレンズの状態を確認し、使用限界について指導してください。

8. 包装・表示等

1ケース1枚入

※ラベルに記載されている表示について

P	頂点屈折力(レンズ度数)
BC	ベースカーブ
DIA	直径
T/CT	中心厚み
LOT	製造番号
EXP.	使用期限

滅菌済	高圧蒸気滅菌済
高度	高度管理医療機器

9. 製造販売業者および製造業者の名称および住所

製造販売業者:株式会社シード
東京都文京区本郷2-40-2　TEL:03-3813-1111(代)
製　造　業　者:株式会社シード

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズの装用にともなう眼の症状については、処方を受けた眼科医に相談するよう指導してください。

<製品に関するお問い合わせ>

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医、購入先に相談するよう指導してください。もしくは、下記の弊社「お客様相談室」に問い合わせるよう指導してください。

シードお客様相談室 ひとみコール
ミ ナ ヒ ト ミ
0120-317103 受付時間 9:00〜17:00 (土日・祝日を除く)
シードホームページ http://www.seed.co.jp